

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/221 DA COMISSÃO**de 6 de fevereiro de 2019**

que altera os Regulamentos (CE) n.º 785/2007, (CE) n.º 379/2009, (CE) n.º 1087/2009, (UE) n.º 9/2010, (UE) n.º 337/2011 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011, (UE) n.º 528/2011, (UE) n.º 840/2012, (UE) n.º 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 e (UE) 2017/896 no que se refere ao nome do detentor da autorização e do seu representante relativamente a determinados aditivos para a alimentação animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, os aditivos 6-fitase, endo-1,4-beta-xilanas, subtilisina, alfa-amilase, endo-1,3(4)-beta-glucanase e preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) foram autorizados pelos Regulamentos (CE) n.º 785/2007 ⁽²⁾, (CE) n.º 379/2009 ⁽³⁾, (CE) n.º 1087/2009 ⁽⁴⁾, (UE) n.º 9/2010 ⁽⁵⁾ e (UE) n.º 337/2011 da Comissão ⁽⁶⁾ e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011 ⁽⁷⁾, (UE) n.º 528/2011 ⁽⁸⁾, (UE) n.º 840/2012 ⁽⁹⁾, (UE) n.º 1021/2012 ⁽¹⁰⁾, (UE) 2016/899 ⁽¹¹⁾, (UE) 2016/997 ⁽¹²⁾, (UE) 2017/440 ⁽¹³⁾ e (UE) 2017/896 da Comissão ⁽¹⁴⁾.
- (2) O detentor da autorização Danisco Animal Nutrition, entidade jurídica Danisco (UK) Ltd, apresentou um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo aditar às autorizações em causa o nome do seu representante e, no que toca às autorizações concedidas pelos Regulamentos (CE) n.º 1087/2009 e (UE) n.º 9/2010, alterar o nome do detentor da autorização.
- (3) O detentor da autorização apresentou dados relevantes em apoio do facto de que, com efeitos a partir de 30 de março de 2019, a Genencor International B.V. atuará como seu representante no que toca aos aditivos para a alimentação animal em causa. O detentor da autorização também apresentou as informações relevantes para demonstrar que a Finnfeeds International Limited alterou o seu nome para Danisco (UK) Ltd.
- (4) A alteração proposta dos termos das autorizações tem caráter meramente administrativo e não implica uma nova avaliação dos aditivos em causa. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos foi informada do pedido.
- (5) Para que a Genencor International B.V. atue como representante do detentor das autorizações, é necessário alterar os termos das autorizações em causa.
- (6) Os Regulamentos (CE) n.º 785/2007, (CE) n.º 379/2009, (CE) n.º 1087/2009, (UE) n.º 9/2010, (UE) n.º 337/2011 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 389/2011, (UE) n.º 528/2011, (UE) n.º 840/2012, (UE) n.º 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 e (UE) 2017/896 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (7) Uma vez que os dados apresentados pelo detentor da autorização revelam que a Genencor International B.V. atuará como representante com efeitos a partir de 30 de março de 2019, o presente regulamento deve aplicar-se a partir dessa mesma data.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 785/2007

No anexo do Regulamento (CE) n.º 785/2007, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 2.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 379/2009**

1. No título do Regulamento (CE) n.º 379/2009, os termos «titular da autorização, Danisco Animal Nutrition; entidade jurídica, Danisco (UK) Limited» são substituídos por «detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento (CE) n.º 379/2009, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica Danisco (UK) Limited)» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 3.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1087/2009**

1. No título do Regulamento (CE) n.º 1087/2009, os termos «Danisco Animal Nutrition, entidade jurídica Finnfeeds International Limited» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento (CE) n.º 1087/2009, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica Finnfeeds International Limited)» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 4.º***Alteração do Regulamento (UE) n.º 9/2010**

1. No título do Regulamento (UE) n.º 9/2010, os termos «Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento (UE) n.º 9/2010, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition [entidade jurídica: Danisco (UK) Limited]» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (UE) n.º 337/2011**

1. No título do Regulamento (UE) n.º 337/2011, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento (UE) n.º 337/2011, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 6.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

*Artigo 7.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 528/2011**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) n.º 528/2011, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 528/2011, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 8.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 840/2012**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) n.º 840/2012, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 840/2012, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica: Danisco [UK] Limited)» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 9.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1021/2012**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) n.º 1021/2012, os termos «Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1021/2012, na segunda coluna, os termos «Danisco Animal Nutrition (entidade jurídica: Danisco [UK] Limited)» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 10.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2016/899**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) 2016/899, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/899, na segunda coluna, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 11.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2016/997**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) 2016/997, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/997, na segunda coluna, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 12.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/440**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) 2017/440, os termos «Danisco (UK) Ltd., que opera com o nome Danisco Animal Nutrition» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/440, na segunda coluna, os termos «Danisco (UK) Ltd. (que opera com o nome Danisco Animal Nutrition),» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 13.º**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/896**

1. No título do Regulamento de Execução (UE) 2017/896, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».
2. No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/896, na segunda coluna, os termos «Danisco (UK) Ltd» são substituídos por «Danisco (UK) Ltd, que opera com o nome Danisco Animal Nutrition, representado por Genencor International B.V.».

Artigo 14.º**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 30 de março de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de fevereiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

(¹) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(²) Regulamento (CE) n.º 785/2007 da Comissão, de 4 de julho de 2007, relativo à autorização de 6-fitase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) como aditivo em alimentos para animais (JO L 175 de 5.7.2007, p. 5).

(³) Regulamento (CE) n.º 379/2009 da Comissão, de 8 de maio de 2009, relativo à autorização de uma nova utilização de 6-fitase EC 3.1.3.26 como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, galinhas poedeiras, patos de engorda, leitões (desmamados), suínos de engorda e marrãs [titular da autorização, Danisco Animal Nutrition; entidade jurídica, Danisco (UK) Limited] (JO L 116 de 9.5.2009, p. 6).

(⁴) Regulamento (CE) n.º 1087/2009 da Comissão, de 12 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisina produzida por *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) e alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) como aditivo na alimentação de frangos de engorda, patos e perus de engorda (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition, entidade jurídica Finnfeeds International Limited) (JO L 297 de 13.11.2009, p. 4).

(⁵) Regulamento (UE) n.º 9/2010 da Comissão, de 23 de dezembro de 2009, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, patos e perus de engorda (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited) (JO L 3 de 7.1.2010, p. 10).

(⁶) Regulamento (UE) n.º 337/2011 da Comissão, de 7 de abril de 2011, relativa à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase e endo-1,3(4)-beta-glucanase como aditivo na alimentação de aves de capoeira, leitões desmamados e suínos de engorda (detentor da autorização, Danisco Animal Nutrition) (JO L 94 de 8.4.2011, p. 19).

(⁷) Regulamento de Execução (UE) n.º 389/2011 da Comissão, de 19 de abril de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase, subtilisina e alfa-amilase como aditivo na alimentação de galinhas poedeiras (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition) (JO L 104 de 20.4.2011, p. 7).

(⁸) Regulamento de Execução (UE) n.º 528/2011 da Comissão, de 30 de maio de 2011, relativa à autorização de endo-1,4-β-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo na alimentação de leitões desmamados e suínos de engorda (detentor da autorização Danisco Animal Nutrition) (JO L 143 de 31.5.2011, p. 10).

(⁹) Regulamento de Execução (UE) n.º 840/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, relativo à autorização da 6-fitase (EC 3.1.3.26) produzida por *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) como aditivo em alimentos para todas as espécies avícolas de engorda, à exceção de frangos, perus e patos de engorda, e todas as espécies avícolas poedeiras, à exceção de galinhas poedeiras (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition) (JO L 252 de 19.9.2012, p. 14).

(¹⁰) Regulamento de Execução (UE) n.º 1021/2012 da Comissão, de 6 de novembro de 2012, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) como aditivo na alimentação de espécies menores de aves de capoeira à exceção de patos (detentor da autorização: Danisco Animal Nutrition) (JO L 307 de 7.11.2012, p. 68).

(¹¹) Regulamento de Execução (UE) 2016/899 da Comissão, de 8 de junho de 2016, relativo à autorização de uma 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd) (JO L 152 de 9.6.2016, p. 15).

(¹²) Regulamento de Execução (UE) 2016/997 da Comissão, de 21 de junho de 2016, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) e de endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) como aditivo em alimentos para marrãs em lactação e espécies menores de suínos [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd] (JO L 164 de 22.6.2016, p. 4).

(¹³) Regulamento de Execução (UE) 2017/440 da Comissão, de 13 de março de 2017, relativo à autorização da preparação de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) e *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira para postura (detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd., que opera com o nome Danisco Animal Nutrition) (JO L 67 de 14.3.2017, p. 74).

(¹⁴) Regulamento de Execução (UE) 2017/896 da Comissão, de 24 de maio de 2017, relativo à autorização de uma preparação de 6-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) como aditivo em forma sólida para alimentos para todas as espécies de aves de capoeira e todas as espécies de suínos (exceto leitões não desmamados) [detentor da autorização: Danisco (UK) Ltd] (JO L 138 de 25.5.2017, p. 123).